Edwards Lifesciences Services GmbH ■ Edisonstr. 6 ■ D-85716 Unterschleißheim

Regulatory Affairs Europe
Anne Hüttinger
Tel.: 089 954 75 202
Fax: 089 954 75 305
E-Mail: anneliese_huettinger@edwards.com

Le 18 février 2009

INFORMATION PRODUIT –
CANULE PEDIATRIQUE VEINEUSE FEMORALE FEMFLEX
CANULE PEDIATRIQUE ARTERIELLE FEMORALE FEMFLEX

Madame, Monsieur,

La société Edwards Lifesciences, en accord avec l'AFSSaPS, a décidé de vous alerter concernant différentes références de canules Femflex.
Notre traçabilité indique que votre centre a reçu des unités de ces références produit dont les numéros de lot portent des numéros égaux ou supérieurs aux numéros listés dans le présent courrier.

La présente information produit portent sur deux points :

1. **Déformation de la canule pédiatrique Femflex artérielle ou veineuse**

   Edwards a reçu un petit nombre de réclamations rapportant que la canule est plus souple que prévu en cours d'utilisation. Bien que dans la plupart des cas, cette anomalie n'ait pas provoqué de réduction du flux, une réclamation fait état d'une plicature de la canule ayant déclenché une alarme haute pression du circuit. Aucune incidence n'a été rapportée pour les patients. Les premiers résultats de nos analyses indiquent que bien que la canule soit plus souple qu'auparavant, il est peu probable que cela ait un effet sur la circulation sanguine pendant la CEC.
   Dans l'hypothèse d'une plicature entraînant le déclenchement des alarmes haute pression, une simple manipulation des canules permet de rétablir le flux .
   Dans un cas extrême, peu probable, le flux sanguin pourrait être réduit pendant une chirurgie à coeur ouvert. Dans le cas où le flux ne serait pas rétabli, cette réduction pourrait entraîner des dommages permanents pour le patient.

Il vous est demandé de suivre scrupuleusement les indications mentionnées dans le mode d'emploi au paragraphe « Avertissements et mises en garde » :

- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé, c'est-à-dire rayé, plié ou écrasé.

2. Mode d'emploi

Dans certains cas, la notice d'utilisation fournie avec les canules non-enduites de Duraflo peut contenir des paragraphes relatifs aux dispositifs enduits de Duraflo. Aucune réclamation client n'a été enregistrée à ce sujet. Après relecture de la notice, il s'avère que la procédure décrite dans le texte est identique pour les canules enduites de Duraflo et les canules non enduites, à l'exception des avertissements et mises en garde spécifiques au revêtement Duraflo lui-même. Une action corrective a été mise en place par Edwards pour les dispositifs actuellement en cours de fabrication. Une copie de la notice d'utilisation des canules non-enduites de Duraflo est jointe au présent courrier.

Nous vous demandons de bien vouloir compléter et de nous retourner l'accusé réception, joint à ce courrier, **par fax au 041-348 21 01.**

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes de votre centre pouvant être concernées par cette information.

Edwards est actuellement en train de résoudre cet incident. Nous regrettons sincèrement les inconvénients provoqués par cette démarche et vous remercions de l'attention que vous y porterez.

Nous sommes à votre disposition pour répondre à toutes vos questions sur cette procédure.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Anne Hüttinger
Senior Officer Regulatory Affairs

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstraße 6 · 85716 Unterschleißheim ·Germany ·Telefon (0 89) 9 54 75-0 · Telefax (0 89) 9 54 75-305
Bankverbindung: Deutsche Bank, München (BLZ 700 700 10) Konto-Nr. 1 990 738
Geschäftsführer: Robert Madjno · Sitz: Unterschleißheim · Registergericht München HRB 145137

Références	**N° de lot initial Non-Duraflo**
FEM II-008-A 8Fr x 6.5cm (Canules artérielles)	58565236
FEM II-010-A 10Fr x 6.5cm (Canules artérielles)	58582552
FEM II-012-A 12Fr x 6.5cm (Canules artérielles)	58591101
FEM II-014-A 14Fr x 6.5cm (Canules artérielles)	58545262
FEM II-008-AT 8Fr x 6.5cm (Canules artérielles, connecteur en T)	58565237
FEM II-010-AT 10Fr x 6.5cm (Canules artérielles, connecteur en T)	58583984
FEM II-012-AT 12Fr x 6.5cm (Canules artérielles, connecteur en T)	58591106
FEM II-014-AT 14Fr x 6.5cm (Canules artérielles, connecteur en T)	58555236
FEM II-008-V 8Fr x 11.5cm (Canules veineuses)	58576162
FEM II-010-V 10Fr x 11.5cm (Canules veineuses)	58622246
FEM II-012-V 12Fr x 11.5cm (Canules veineuses)	58591104
FEM II-014-V 14Fr x 11.5cm (Canules veineuses)	58551374

Remarque : 'DII » indique que les canules sont enduites de Duraflo	**Duraflo**
DIIFEM II-008-A 8Fr x 6.5cm (Canules artérielles)	58565238
DIIFEM II-010-A 10Fr x 6.5cm (Canules artérielles)	58584769
DIIFEM II-012-A 12Fr x 6.5cm (Canules artérielles)	58601933
DIIFEM II-014-A 14Fr x 6.5cm (Canules artérielles)	58563590
DIIFEM II-008-AT 8Fr x 6.5cm (Canules artérielles, connecteur en T)	58598710
DIIFEM II-010-AT 10Fr x 6.5cm (Canules artérielles, connecteur en T)	N/A
DIIFEM II-012-AT 12Fr x 6.5cm (Canules artérielles, connecteur en T)	N/A
DIIFEM II-014-AT 14Fr x 6.5cm (Canules artérielles, connecteur en T)	58544722
DIIFEM II-008-V 8Fr x 11.5cm (Canules veineuses)	58618778
DIIFEM II-010-V 10Fr x 11.5cm (Canules veineuses)	58628617
DIIFEM II-012-V 12Fr x 11.5cm (Canules veineuses)	58580031
DIIFEM II-014-V 14Fr x 11.5cm (Canules veineuses)	58544718

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstraße 6 · 85716 Unterschleißheim ·Germany ·Telefon (0 89) 9 54 75-0 · Telefax (0 89) 9 54 75-305
Bankverbindung: Deutsche Bank, München (BLZ 700 700 10) Konto-Nr. 1 990 738
Geschäftsführer: Robert Madjno · Sitz: Unterschleißheim · Registergericht München HRB 145137